

24/10/2018

Secondo Position Paper AIFA: opinioni a confronto

Manlio Florenzano, Coordinatore IBG



PAZIENTI



QUALITÀ



SOSTENIBILITÀ



VALORI



COLLABORAZIONE



PAZIENTI

Ogni persona ha il diritto di accedere alla miglior terapia disponibile. Grazie ai farmaci biosimilari l'accesso alle migliori terapie biotecnologiche è ampliato e garantito.



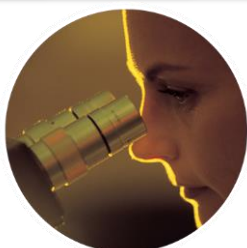
QUALITÀ

Punto di riferimento a livello mondiale sui biosimilari, l'**EMA** guida il processo autorizzativo ed i controlli: cure indispensabili e all'avanguardia per milioni di pazienti.



SOSTENIBILITÀ

I farmaci biosimilari rappresentano un strada innovativa e sicura per garantire maggior accesso alle cure e risorse indispensabili per la copertura dei bisogni di cura insoddisfatti.



VALORI

La nostra industria contribuisce a garantire soluzioni terapeutiche sicure, efficaci ed efficienti, a disposizione dei pazienti, dei clinici e del SSN



COLLABORAZIONE

L'Italian Biosimilars Group è aperto al costante confronto con tutti gli attori della sanità italiana sulle tematiche e gli aspetti scientifici legati ai farmaci biologici e biosimilari.

I BIOSIMILARI IN ITALIA: UN CASO DI SUCCESSO ?



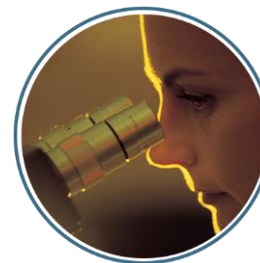
PAZIENTI



QUALITÀ



SOSTENIBILITÀ

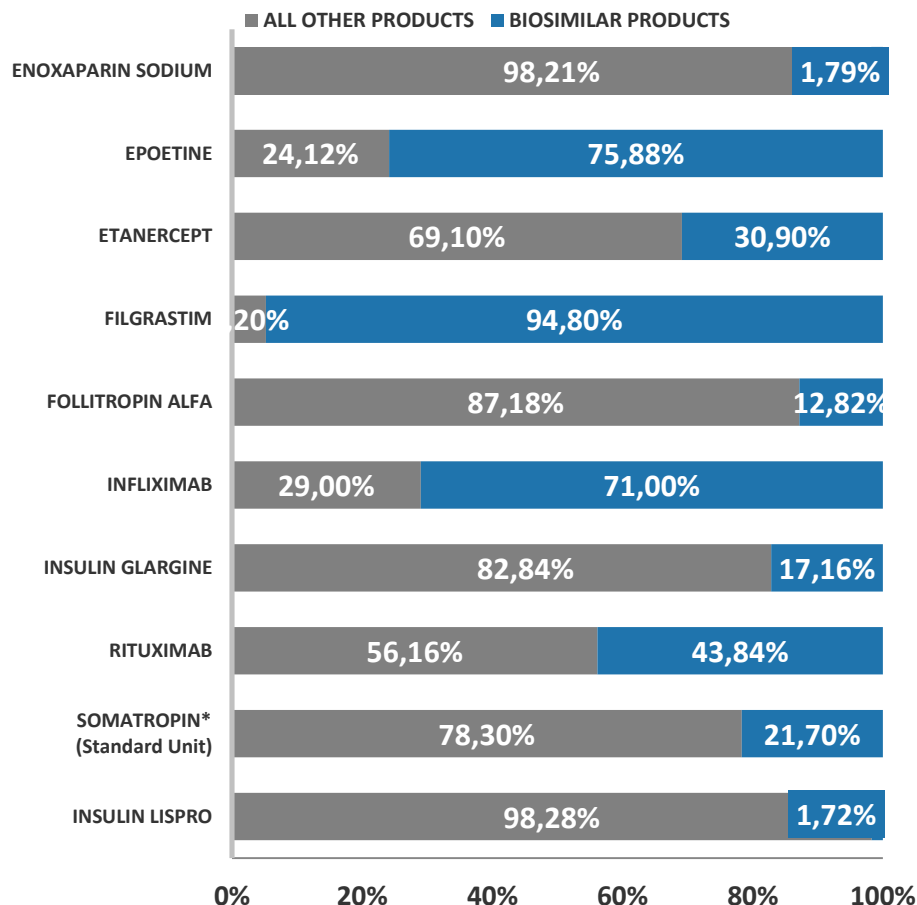


VALORI



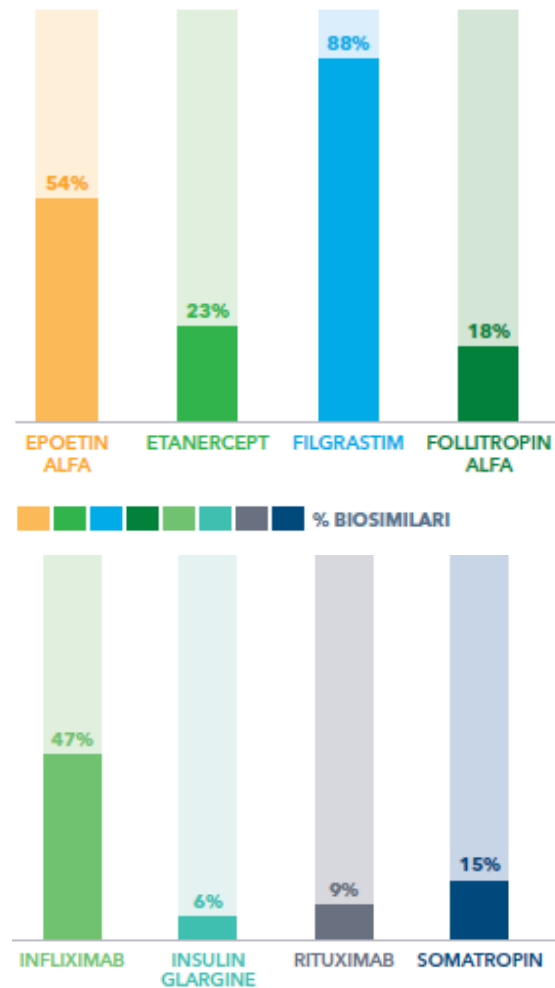
COLLABORAZIONE

% INCIDENZA BIOSIMILARI SU TOTALE MOLECOLA Gennaio-Luglio 2018 SELL IN CU



Elaborazione Centro Studi IBG su dati IQVIA (YTD 7/2018)

ANDAMENTO UTILIZZO BIOSIMILARI: MEDIA 5 GRANDI PAESI UE (UK, GE, ITA, SP, FRA)

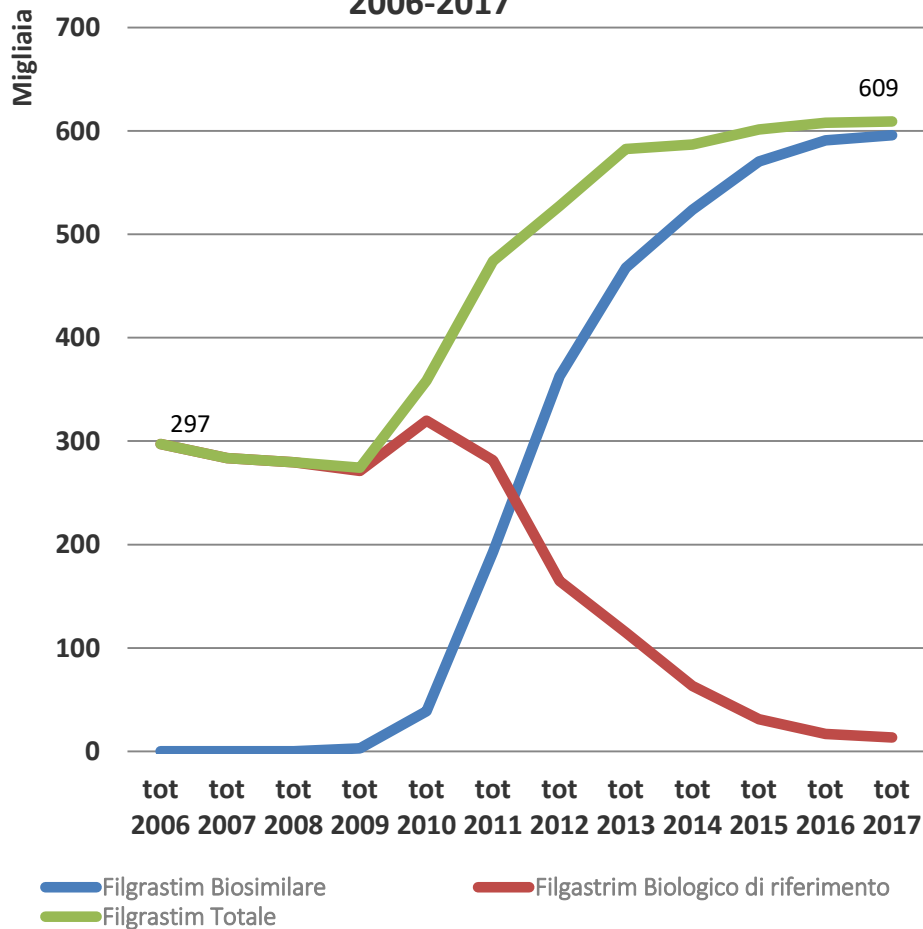


Fonte Studio: FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI Scenari terapeutici e stima del risparmio per il Sistema Sanitario italiano – IQVIA Agosto 2018

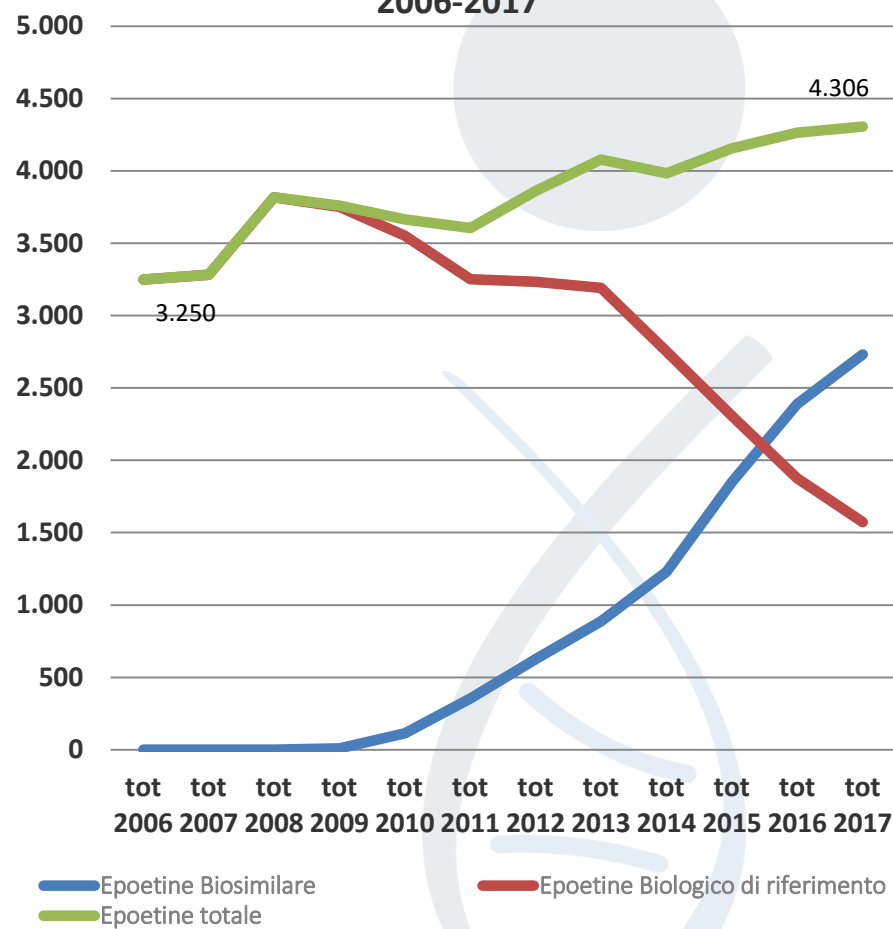
Fonte Dati: IQVIA NID_IMFIMFODPC, Analisi IQVIA

COME E' CAMBIATO L'ACCESSO (biosimilars first wave)

**FILGRASTIM andamento volumi
2006-2017**



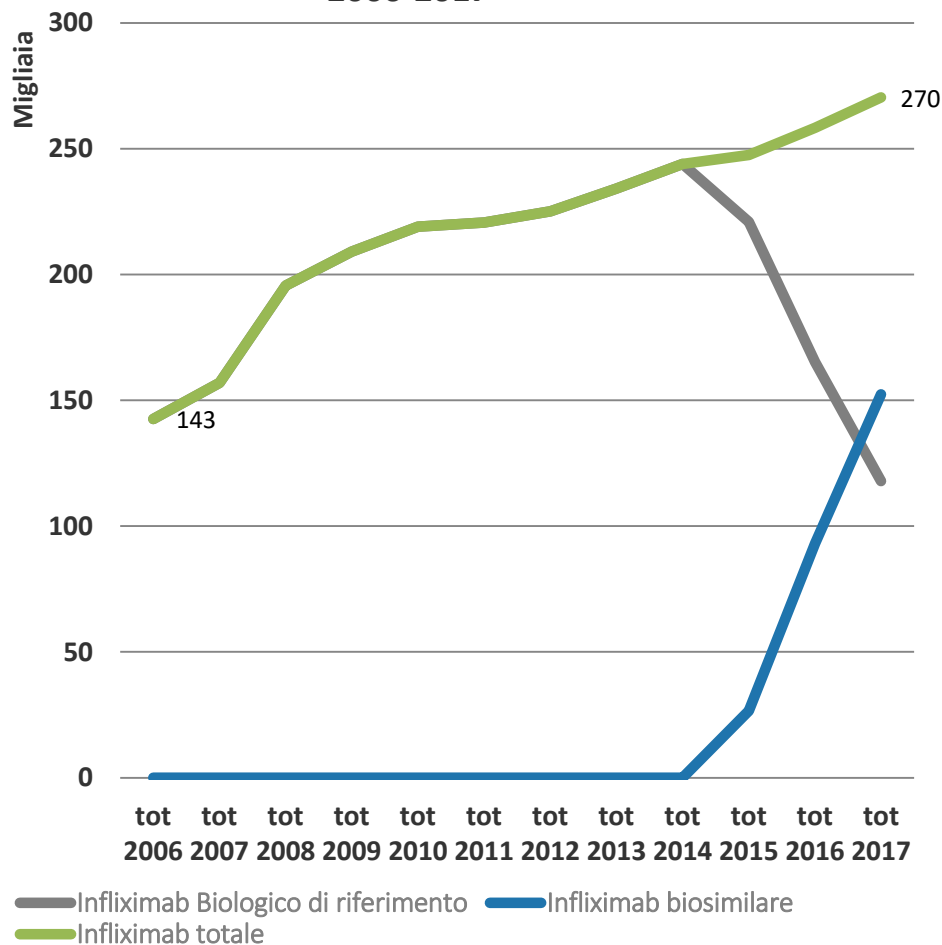
**EPOETINE andamento volumi
2006-2017**



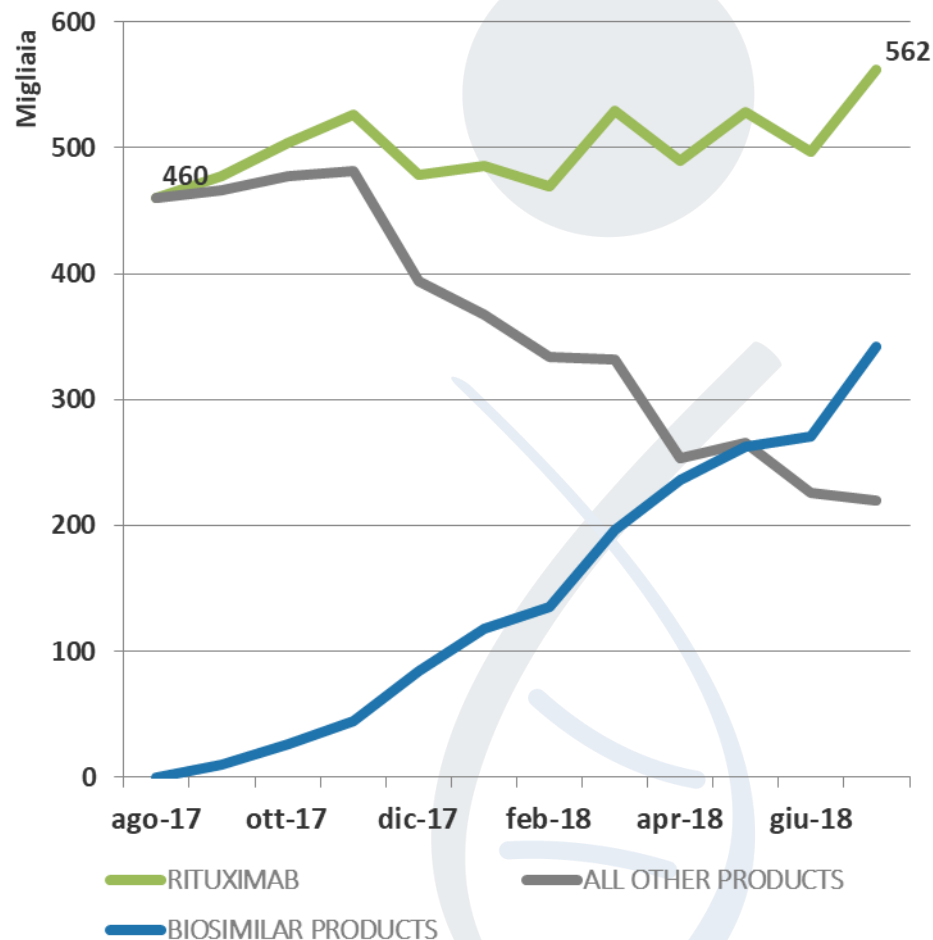
Elaborazione Centro Studi IBG su dati IQVIA (YTD 12/2017)

COME E' CAMBIATO L'ACCESSO (biosimilars second wave)

**INFLIXIMAB andamento volumi
2006-2017**



**RITUXIMAB andamento volumi ultimi
12 mesi**



Elaborazione Centro Studi IBG su dati IQVIA (YTD 12/2017)

Slide 6

LA POSIZIONE DELL'AUTORITA' REGOLATORIA: Il Secondo Position Paper AIFA tra intercambiabilità e ruolo del medico



PAZIENTI



QUALITÀ



SOSTENIBILITÀ



VALORI



COLLABORAZIONE



**ACCESSO ALLE TERAPIE
CON FARMACI BIOLOGICI:**
i fenomeni di sottotrattamento e
le opportunità offerte dai biosimilari

**SI TRATTA DELL' ORIENTAMENTO TECNICO-
SCIENTIFICO DELL'AIFA, BASATO SULLE PIÙ
RECENTI E CONSOLIDATE EVIDENZE
SCIENTIFICHE**

Il nuovo position paper (“PP”) è stato concepito per:

1. **Fornire** agli operatori sanitari e ai cittadini **informazioni chiare, trasparenti e convalidate** sui medicinali biosimilari,
2. **Definire** i principali criteri di **caratterizzazione dei medicinali biologici e biosimilari**;
3. **Inquadrare** le normative regolatorie vigenti in UE in merito al **processo autorizzativo** e di controllo **post-marketing** dei medicinali biosimilari;
4. **Il ruolo dei biosimilari** nella **sostenibilità economica del SSN**

**AIFA CONFERMA L'APPARATO REGOLATORIO
VIGENTE E CHE NASCE IN EUROPA**

Il *position paper* introduce il concetto di intercambiabilità
e conferma il divieto di sostituibilità



1) INTRODUZIONE INTERCAMBIABILITA'

“l'AIFA considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. Tale considerazione vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura.” (Pag. 22 del PP)

Con il termine **intercambiabilità** ci si riferisce convenzionalmente alla **pratica medica di sostituire un farmaco con un altro, che si prevede produca il medesimo effetto clinico** in un determinato contesto clinico **con l'accordo del medico prescrittore**.

(fonte: *Biosimilars Consensus Information Paper –CE 2016*).

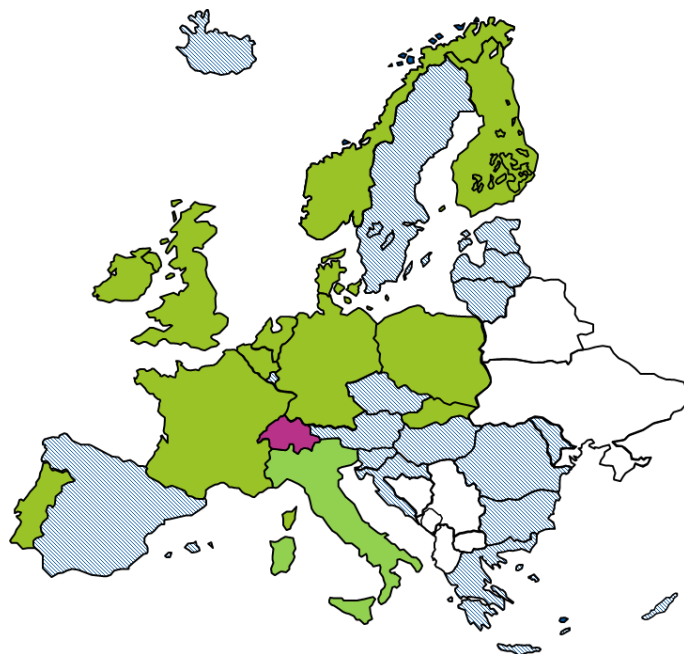
2) DIVIETO DI SOSTITUIBILITA'

Con il termine di **sostituibilità automatica da parte dei farmacisti**, ci si riferisce alla pratica per cui il farmacista ha la facoltà, oppure è tenuto, conformemente a norme nazionali o locali, a dispensare, al posto del medicinale prescritto, un farmaco equivalente e intercambiabile, **senza consultare il medico prescrittore**.

Il quadro normativo italiano **vieta la sostituibilità, inclusa quella automatica, tra biosimilari e biologici i di riferimento**.

I paesi UE supportano l'intercambiabilità e vietano la sostituibilità automatica

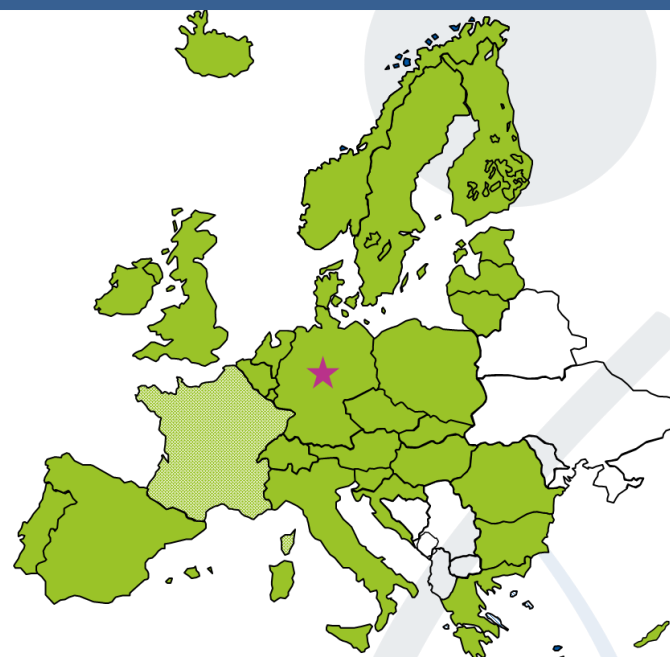
Intercambiabilità



- Autorità che **supportano intercambiabilità** (lo switch case by case)
- Autorità contrarie all'intercambiabilità e allo switching
- Nessuna posizione pubblica

Source: Medicines for Europe Internal Biosimilar Mapping, data provided by Medicines for Europe National Association Members, 2014; * France: LOI nr 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2013, Article 47

Sostituibilità automatica



- **Nessuna politica di sostituibilità automatica per i biologici in vigore in UE (UE-SEE)**
- FR: Politica di "sostituzione" in condizioni limitate legalmente adottate, ma non implementate *
- ★ Sostituzione consentita per alcuni biologici (lo stesso prodotto biologico/ diversi marchi)

Slide 10

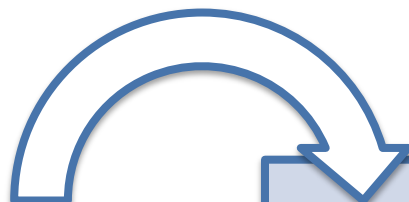
Il PP conferma il **ruolo centrale del medico nella scelta della terapia**, ma ricordando la **precisa responsabilità nell'utilizzo delle risorse pubbliche**.



3) RUOLO DEL MEDICO PRESCRITTORE:

*“Pur considerando che la **scelta di trattamento** rimane una **decisione clinica affidata al medico prescrittore**, a quest'ultimo è anche affidato il compito di **contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse** ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari.” (Pag. 22)*

Biosimilari: risorsa insostituibile per la sostenibilità e per garantire accesso alle terapie



4) IL RUOLO DEI BIOSIMILARI:

«I medicinali biosimilari rappresentano, dunque, uno **strumento irrinunciabile** per lo sviluppo di un mercato dei biologici competitivo e **concorrenziale**, necessario alla **sostenibilità del sistema sanitario** e delle terapie innovative, mantenendo garanzie di **efficacia, sicurezza e qualità per i pazienti** e garantendo loro un **accesso omogeneo**, informato e tempestivo ai farmaci, pur in un contesto di razionalizzazione della spesa pubblica.» (Pag. 23 PP)



IL QUADRO NORMATIVO PER LE POLITICHE DI ACQUISTO: la legge di bilancio 2017 (art. 1, comma 407, della legge 232/2016)



PAZIENTI



QUALITÀ



SOSTENIBILITÀ



VALORI



COLLABORAZIONE

La chiara definizione dei principi del ***position paper* dell'AIFA**, completa il quadro di riferimento per l'utilizzo dei biosimilari in Italia, **poiché conferma i principi della L. 232/2016**



Il principio di **intercambiabilità** nell'ambito dell'accordo quadro, conferma la correttezza di porre in **confronto concorrenziale diretto i farmaci biosimilari con il medicinale biologico di riferimento.**



la centralità della **decisione clinica affidata al medico prescrittore** è tutelata dalla legge, essendo **vietata la sostituibilità automatica senza consenso clinico.**



la responsabilità del medico all'**utilizzo appropriato delle risorse**, trova espressione nelle indicazioni della Legge con le modalità di aggiudicazione e con il perimetro del basket terapeutico a sua disposizione

CONCLUSIONI



PAZIENTI



QUALITÀ



SOSTENIBILITÀ



VALORI



COLLABORAZIONE



- I biosimilari permettono di incrementare l'utilizzo dei farmaci biologici, contrastando fenomeni mancato o ritardato trattamento

- Il position paper AIFA ha, sulla base di solide evidenze scientifiche, definitivamente confermato pari valore terapeutico tra biosimilari e biologici di riferimento



- Il quadro normativo garantisce accesso alle terapie, continuità terapeutica laddove clinicamente richiesta e ottimizzazione risorse

- Necessarie adeguate politiche di reinvestimento delle risorse liberate grazie ai biosimilari, nell'ambito delle terapie con farmaci biologici a beneficio dei pazienti e della sostenibilità del SSN



PAZIENTI



QUALITÀ



SOSTENIBILITÀ



VALORI



COLLABORAZIONE



BACK UP SLIDE



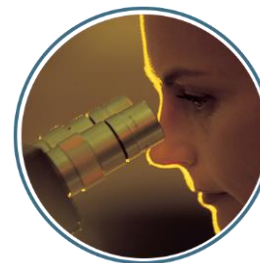
PAZIENTI



QUALITÀ



SOSTENIBILITÀ

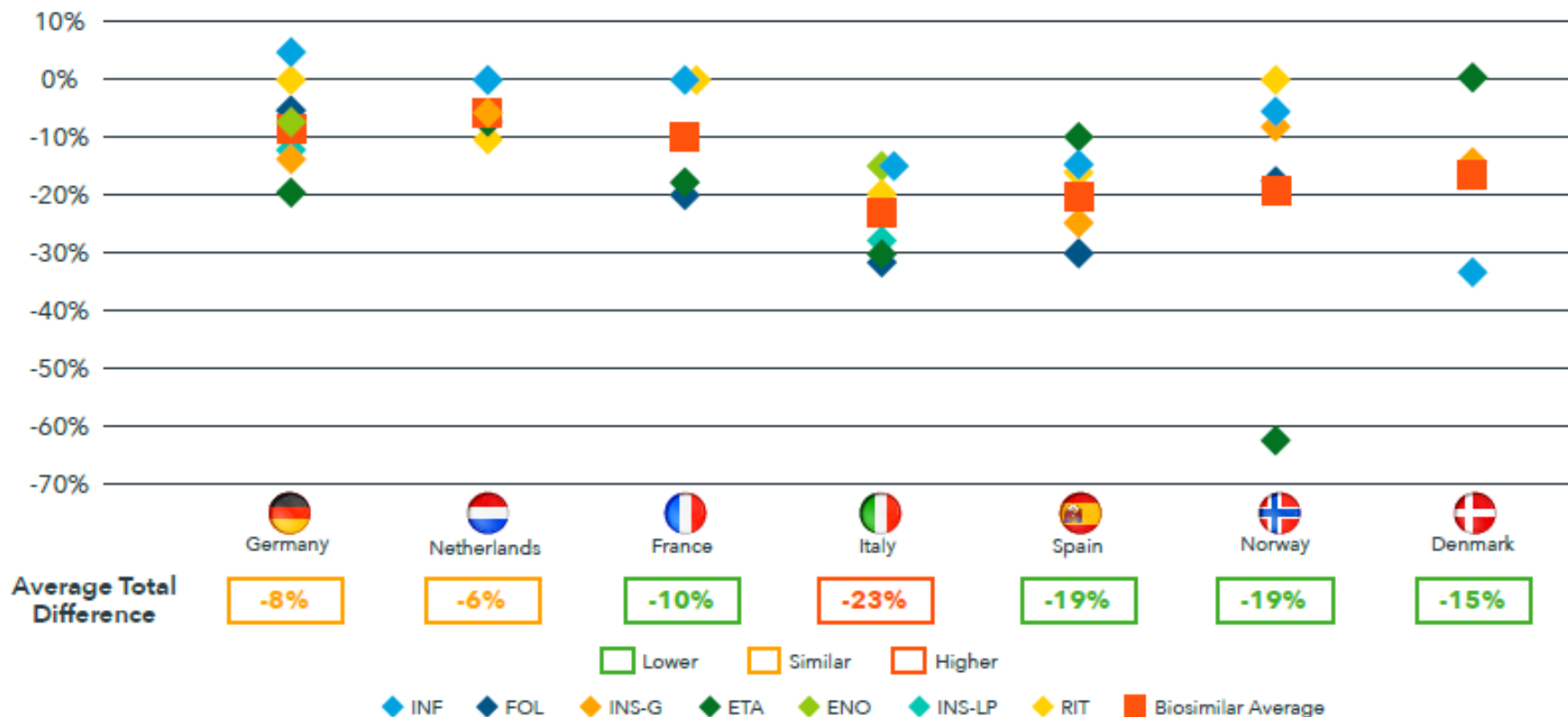


VALORI



COLLABORAZIONE

Exhibit 16: Percent Difference Between Biosimilar and Originator Price at Biosimilar Launch by Country



Source: IQVIA MIDAS, Mar 2018; IQVIA Global Consulting Services, Jul 2018

Notes: Displays biosimilar product average price vs. originator price at the date of the first biosimilar sales; Uses estimated simple average.

(1/2) - La legge di bilancio 2017 (art. 1, comma 407, della legge 232/2016) è tornata ad interessarsi dei farmaci biosimilari, aggiungendo il comma 11-*quater* all'art. 15 del decreto legge 95/2012 e stabilendo che:

- l'esistenza di un rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo se accertata dalla [European Medicine Agency](#) (EMA) e dall'AIFA, tenuto conto delle rispettive competenze; pertanto, non è consentita la sostituibilità automatica tra biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari;
- nelle procedure pubbliche di acquisto non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche.
- Inoltre, la disposizione della legge di bilancio ha previsto l'applicazione di disposizioni specifiche, finalizzate alla razionalizzazione della spesa per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano già presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari:
- l'utilizzo di accordi quadro nelle procedure pubbliche di acquisto, quando i medicinali sono più di tre; tali accordi quadro devono coinvolgere tutti gli operatori economici titolari di medicinali a base del medesimo principio attivo. Per tale motivo, le centrali regionali d'acquisto sono chiamate a predisporre un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo, la stessa via di somministrazione e stesso dosaggio;

Slide 20

(2/2)

- i pazienti devono essere trattati, con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo quadro classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa, al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa, associata ad un'ampia disponibilità delle terapie. Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco tra quelli con medesimi principio attivo/via di somministrazione/dosaggio, ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti;
- in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro 60 giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento;
- per l'ente appaltante, nel momento in cui deve erogare ai centri prescrittori i prodotti aggiudicati, valgono le procedure previste dal codice degli appalti;
- La norma infine salvaguarda il Ssn dagli eventuali oneri economici aggiuntivi. Infatti, nel caso di mancato rispetto delle procedure sopra illustrate, la maggior spesa non potrà essere posta a carico del Ssn.